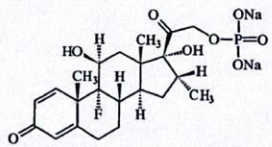
核准日期：2007年04月25日
修改日期：2016年01月13日　2021年02月25日

地塞米松磷酸钠注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】通用名称：地塞米松磷酸钠注射液　英文名称：Dexamethasone Sodium Phosphate Injection
汉语拼音：Disaimisong Linsuanna Zhusheye

【成份】本品主要成份为地塞米松磷酸钠，化学名称：16α－甲基－11β,17α,21－三羟基－9α－氟孕甾－1,4－二烯－3,20－二酮－21－磷酸酯二钠盐。



化学结构式：

分子式：$C_{22}H_{28}FNa_2O_8P$　　分子量：516.41

辅料为：丙二醇、磷酸氢二钠十二水合物、依地酸二钠、注射用水。

【性状】本品为无色的澄明液体。

【适应症】主要用于过敏性与自身免疫性炎症性疾病。多用于结缔组织病、活动性风湿病、类风湿性关节炎、红斑狼疮、严重支气管哮喘、严重皮炎、溃疡性结肠炎、急性白血病等，也用于某些严重感染及中毒、恶性淋巴瘤的综合治疗。

【规格】1ml：2mg

【用法用量】一般剂量静脉注射每次2~20mg；静脉滴注时，应以5%葡萄糖注射液稀释，可2~6小时重复给药至病情稳定，但大剂量连续给药一般不超过72小时。还可用于缓解恶性肿瘤所致的脑水肿，首剂静脉推注10mg，随后每6小时肌内注射4mg，一般12~24小时患者可有所好转，2~4天后逐渐减量，5~7天停药。对不宜手术的脑肿瘤，首剂可静脉推注50mg，以后每2小时重复给予8mg，数天后再减至每天2mg，分2~3次静脉给予。用于鞘内注射每次5mg，间隔1~3周注射一次；关节腔内注射一般每次0.8~4mg，按关节腔大小而定。

【不良反应】糖皮质激素在应用生理剂量替代治疗时无明显不良反应，不良反应多发生在应用药理剂量时，而且与疗程、剂量、用药种类、用法及给药途径等有密切关系。本品不良反应有以下几类：1.感染：并发感染（如真菌、细菌和病毒等感染）为肾上腺皮质激素的主要不良反应，特别是长期或大量应用的情况下。2.胃肠道：胃肠道刺激（恶心、呕吐）、胰腺炎、消化性溃疡或穿孔。3.神经精神系统：患者可出现精神症状：欣快感、激动、失眠、谵妄、不安、定向力障碍，也可表现为抑制。精神症状易发生在患慢性消耗性疾病的人及以往有过精神不正常者。良性颅内压升高综合征。4.内分泌系统和水、电解质紊乱：医源性库欣综合征面容和体态、体重增加、下肢浮肿、月经紊乱、低血钾、儿童生长受到抑制、糖耐量减退和糖尿病加重。5.肌肉骨骼：缺血性骨坏死、骨质疏松及骨折、肌无力、肌萎缩。6.局部用药部位：关节内注射后急性炎症。肌肉及皮下注射后组织萎缩造成凹陷，以及皮肤色素沉着或色素减退，肌腱断裂。7.皮肤及其附件：紫纹、易出血倾向、创口愈合不良、痤疮、会阴区或肛周瘙痒、发热、刺痛感。8.眼部：青光眼、白内障。9.过敏反应：表现为皮疹、瘙痒、面部潮红、心悸、发热、寒战、胸闷、呼吸困难等症状，严重者可发生过敏性休克。10.糖皮质激素停药综合征：有时患者在停药后出现头晕、昏厥倾向、腹痛或背痛、低热、食欲减退、恶心、呕吐、肌肉或关节疼痛、头疼、乏力、软弱，经仔细检查如能排除肾上腺皮质功能减退和原患疾病的复发，则可考虑为对糖皮质激素的依赖综合征。11.其他：呃逆、夏科氏关节病、肝功能异常、白细胞增多、血栓栓塞。

【禁忌】1.对本品过敏者禁用，对肾上腺皮质激素类药物有过敏史的患者慎用。2.以下疾病患者一般情况下不宜使用，在特殊情况下权衡利弊使用，且应注意病情恶化的可能：高血压、血栓症、心肌梗塞、胃与十二指肠溃疡、内脏手术、精神病、电解质代谢异常、青光眼。

【注意事项】1.糖皮质激素可以诱发或加重感染，细菌性、真菌性、病毒性或寄生虫（如阿米巴病、线虫）等感染患者应慎用，如需使用必须给予适当的抗感染治疗。2.溃疡性结肠炎、憩室炎、肠吻合术后、肝硬化、肾功能不良、癫痫、偏头痛、重症肌无力、糖尿病、骨质疏松症、甲状腺功能低下患者慎用。3.长期应用本品，停药前应逐渐减量。4.运动员慎用。5.对于眼部单纯疱疹的患者，由于可能发生角膜穿孔，因而建议慎用糖皮质激素类药物。6.长期使用糖皮质激素可产生后囊下白内障和可能损伤视神经的青光眼，并可增加真菌和病毒继发性眼部感染机会。7.关节内注射糖皮质激素，会增加关节感染的风险。8.国外有报告指出，严重神经系统损害事件（一些导致死亡）与糖皮质激素硬膜外注射有关。不良事件包括但不限于脊髓梗死，截瘫，四肢麻痹，皮质盲和中风。9.在使用本品时感染水痘或麻疹，可能加重病情，严重者会导致生命危险。在使用本品过程中，应充分予以观察和注意。10.长期、大量使用本品，或长期用药后停药6个月以内的患者，由于免疫力低下，不宜接种减毒活疫苗（如脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸等）。11.潜伏性结核或陈旧性结核的患者，在长期使用糖皮质激素治疗期间，应密切观察病情，必要时接受预防治疗。12.乙肝病毒携带者使用肾上腺皮质激素时，可能会使乙肝病毒增殖，引发肝炎。在本制剂给药期间及给药结束后，应当继续进行肝功能检查及肝炎病毒标志物的监测。13.如遇变色、结晶、浑浊、异物应禁用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】妊娠期妇女使用可增加胎盘功能不全、新生儿体重减少或死胎的发生率，动物试验有致畸作用，应权衡利弊使用。乳母接受大剂量给药，则不应哺乳，防止药物经乳汁排泄，造成婴儿生长抑制、肾上腺功能抑制等不良反应。

【儿童用药】小儿如使用肾上腺皮质激素，须十分慎重，用激素可抑制患儿的生长和发育，如确有必要长期使用时，应使用短效或中效制剂，避免使用长效地塞米松制剂,并观察颅内压的变化。

【老年用药】易产生高血压及糖尿病，老年患者尤其是更年期后的女性使用易加重骨质疏松。

【药物相互作用】1.肝药酶诱导药物如巴比妥类、利福平、利福布汀、卡马西平、苯妥英、扑米酮和氨鲁米特可促进糖皮质激素的代谢，同时服用可能需要增加糖皮质激素的剂量。肝药酶抑制药物如红霉素、酮康唑可能增加糖皮质激素的血药浓度，合用时注意用量。2.同时使用糖皮质激素类药物与香豆素抗凝剂（如华法林）可增加或减弱抗凝作用，因此可能需要调整药物剂量。3.糖皮质激素与乙酰唑胺、髓袢利尿药、噻嗪类利尿药和甘珀酸钠合用，可加重低钾血症。同时使用糖皮质激素与强心苷有增加与低钾血症有关的心律失常或洋地黄中毒的可能。同时使用上述药品，应密切监测血钾浓度。4.糖皮质激素可减弱降血压药和口服降糖药的作用，应酌情调整剂量。5.糖皮质激素与非甾体抗炎药同时使用可增加消化性溃疡的发生率。6.糖皮质激素可增加水杨酸类药物的肾清除率，合并使用时停用糖皮质激素可能导致水杨酸中毒。对于凝血酶原过少的患者，糖皮质激素与阿司匹林合并使用时应慎重。

【药物过量】可引起类肾上腺皮质功能亢进综合症。

【药理毒理】肾上腺皮质激素类药。具有抗炎、抗过敏、抗风湿、免疫抑制作用，其作用机理为：（1）抗炎作用：本品减轻和防止组织对炎症的反应，从而减轻炎症的表现。能够抑制炎症细胞，包括巨噬细胞和白细胞在炎症部位的集聚,并抑制吞噬作用、溶酶体酶的释放以及炎症化学中介物的合成和释放。（2）免疫抑制作用：包括防止或抑制细胞介导的免疫反应，延迟性的过敏反应，减少T淋巴细胞、单核细胞、噬酸性细胞的数目，降低免疫球蛋白与细胞表面受体的结合能力，并抑制白介素的合成与释放，从而降低T淋巴细胞向淋巴母细胞转化，并减轻情原发免疫反应的扩展。本品还降低免疫复核物通过基底膜，并能减少补体成分及免疫球蛋白的浓度。

【药代动力学】肌注本品于1小时达血药峰浓度。本品血浆蛋白结合率较其他皮质激素类药物低。

【贮藏】遮光，密闭保存。　【包装】低硼硅玻璃安瓿；每盒10支。　【有效期】24个月

【执行标准】《中国药典》2020年版二部　【批准文号】国药准字H41020035

【上市许可持有人】名称：国药集团容生制药有限公司　注册地址：河南省焦作市武陟县迎宾大道686号
【生产企业】企业名称：国药集团容生制药有限公司　生产地址：河南省焦作市武陟县迎宾大道686号
邮政编码：454950　电话号码：0391-7282438　传真号码：0391-7291426